

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告 (特許協力条約第二章)

(法第12条、法施行規則第56条)
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 22 JUL 2004

WIPO PCT

| | | |
|---|------------------------------------|----------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 6 6 3 4 7 7 | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO2/10816 | 国際出願日 (日.月.年) 18.10.2002 | 優先日 (日.月.年) |
| 国際特許分類 (IPC) Int. Cl. 7 C12N15/09, C12N15/12, C07K14/47, C12Q1/37, G01N33/53, G01N33/573, G01N33/58, G01N33/68, G01N33/96 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 国立循環器病センター総長が代表する日本国 | | |

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
3. この報告には次の附属物件も添付されている。
- a ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
- ☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙 (PCT規則70.16及び実施細則第607号参照)
- ☐ 第I欄4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
- b ☒ 電子媒体は全部で ディスク 1枚 (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|---|------------------------------|----------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 12.03.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 30.06.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 七條 里美 | 4 B 2936 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 | | |

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、

付けて国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書

第 _____

ページ

☐ 請求の範囲

第 _____

項

☐ 図面

第 _____

ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書

第 _____

ページ

☐ 請求の範囲

第 _____

項

☐ 図面

第 _____

ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること)

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | |
|---------------|-------------------------|--------|
| 新規性(N) | 請求の範囲 2-6, 10-14, 16-19 | 有 無 |
| | 請求の範囲 1, 7-9, 15 | |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 5-6 | 有 無 |
| | 請求の範囲 1-4, 7-19 | |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 1-19 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: Blood, 2002 Aug, Vol. 100, No. 3, pp. 778-785

文献2: EMBO J, 1986, Vol. 5, No. 8, pp. 1839-1847

文献3: Blood, 1998, Vol. 91, No. 6, pp. 2032-2044

請求の範囲 1, 7-9, 15

請求の範囲 1, 7-9, 15 に記載された発明は国際調査報告で引用した文献1に対して新規性を有しない。

文献1には、ヒトVWFのA1-A2-A3ドメインからなるポリペプチドが記載されている。また、該ポリペプチドを血漿と接触させて、ADAMTS13の活性を試験できることも記載されている。ここで、該ポリペプチドの具体的なアミノ酸配列は記載されていないが、文献2を参酌すると、配列番号1の1242から1875番目に相当するものであると認められる。

したがって、請求の範囲 1, 7-9, 15 に係る発明は文献1記載の発明と実質的に区別できない。

請求の範囲 7-8

請求の範囲 7-8 に記載された発明は国際調査報告で引用した文献2に対して新規性を有しない。

文献2には、ヒトVWFが記載されており、そのアミノ酸配列(本願の配列番号1に相当する。)も開示されており、該アミノ酸配列は、請求の範囲 1-6 のいずれか一項に記載のポリペプチドに対して少なくとも70%以上のアミノ酸配列相同性を有するものと認められるので、請求の範囲 7-8 に係る発明は、文献2記載の発明と実質的に区別できない。

請求の範囲 10-14

請求の範囲 10-14 に記載された発明は国際調査報告で引用した文献1に対して進歩性を有しない。

ポリペプチドに、1個または数個の変異を導入すること、及び、タグ配列をさらに結合すること等は、当該技術分野の専門家にとって周知技術であり、必要に応じて適宜なし得ることである。

そして、請求の範囲 10-14 に記載された発明の構成を採ることにより格別顕著な効果が奏されたとも認められない。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☒ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査又は予備審査のために、この国際機関に提出された
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理した

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、差替える配列表又は配列表に関連するテーブルに "superseded" と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 16-19

請求の範囲 16-19 に記載された発明は国際調査報告で引用した文献 1 に対して進歩性を有しない。

ADAMTS 13 の活性測定の方法をハイスループットとすること、診断に用いること等は、必要に応じて当該技術分野の専門家が適宜なし得ることである。

そして、請求の範囲 16-19 に係る発明の構成を採ることによって格別顕著な効果を奏するものとも認められない。

請求の範囲 1-4, 7-19

請求の範囲 1-4, 7-19 に記載された発明は国際調査報告で引用した文献 1-3 に対して進歩性を有しない。

文献 3 には、ヒト VWF の切断部位が記載されている。

してみると、文献 1 及び 2 に記載されたヒト VWF の切断部位を含むようなさまざまな断片を ADAMTS 13 の活性測定に使用しようとすることに格別の困難性は認められない。

そして、請求の範囲 1-4, 7-19 に記載された発明の構成を採ることにより格別顕著な効果が奏されたとも認められない。

請求の範囲 5-6

請求の範囲 5-6 に記載された発明は、国際調査報告で引用した文献に対して、新規性及び進歩性を有する。

請求の範囲 5-6 に記載された特定のヒト VWF 断片、及び、該特定の断片が ADAMTS-13 の基質として特に優れたものであることについては、いずれの文献にも記載されておらず、その点は、当該技術分野の専門家にとって自明のこととも言えない。